

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر قطره تاپیکال پردنیزولون استات 1% بر میزان گشاد شدگی مردمک و درد بعد از جراحی کاتاراکت بدون عارضه در دو گروه بیماران دیابتی و غیردیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر قطره تاپیکال پردنیزولون استات 1% روی میزان گشاد شدگی مردمک و درد بعد از جراحی کاتاراکت بدون عارضه در بیماران دیابتی و غیر دیابتی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی (از نوع فاز 3) شامل 4 گروه شرکت کننده بود شامل: 2 گروه کنترل و 2 گروه مداخله است. گروههای مداخله 1 شامل بیماران غیر دیابتی گروه A که قطره پردنیزولون استات و گروه کنترل B 1 شامل بیماران غیردیابتی که قطره اشک مصنوعی به عنوان دارونما دریافت کردند. گروه مداخله 2 شامل بیماران دیابتی (C) که قطره پردنیزولون استات دریافت کردند و گروه کنترل 2: D بیماران دیابتی که قطره اشک مصنوعی به عنوان دارونما دریافت کردند. قرارگیری بیماران در گروههای مداخله و کنترل به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی بود. حجم نمونه 80 بیمار و هر گروه شامل 20 بیمار بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آینده نگر بر روی بیماران بالای 40 سال مبتلا به کاتاراکت کورتیکال، ساب کپسولار خلفی یا نوکلئار اسکروز که ایندیکاسیون جراحی فیکوآمولسیفیکسیون یا بیهوشی عمومی دارند در بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در گروه بیماران دیابتی و غیر دیابتی: شرایط ورود: بیماران بالای 40 سال مبتلا به کاتاراکت کورتیکال، ساب کپسولار خلفی یا نوکلئار اسکروز با گرید 2 تا 3 که ایندیکاسیون جراحی فیکوآمولسیفیکسیون با بیهوشی عمومی دارند. شرایط خروج: سابقه قبلی جراحی داخل چشمی؛ بیماری های کلاژن واسکولار؛ کاتاراکت ماچور، آلفابلوکر، دارو های ضدگلوکوم؛ سابقه مصرف قبلی یا فعلی سیستمیک داروهای غیر استروئیدی یا استروئیدی؛ سابقه یووئیت

#### گروههای مداخله

بیماران غیر دیابتی: گروه مداخله A که قطره پردنیزولون استات 1%، گروه کنترل B قطره اشک مصنوعی به عنوان دارونما دریافت کردند. بیماران دیابتی: گروه مداخله C قطره پردنیزولون استات و گروه کنترل D قطره اشک مصنوعی به عنوان دارونما دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قطر مردمک؛ میزان درد، میزان نورگزیزی؛ خارش؛ احساس جسم خارجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابولفضل حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3840 8480

#### آدرس ایمیل

Hoseinzadeha1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطره تاپیکال پردنیزولون استات 1% بر میزان گشاد شدگی مردمک و درد بعد از جراحی کاتاراکت بدون عارضه در دو گروه بیماران دیابتی و غیردیابتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره پردنیزولون استات بر گشاد شدگی مردمک و درد بعد از جراحی کاتاراکت

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در گروه بیماران غیر دیابتی: بیماران بالای 40 سال مبتلا به کاتاراکت کورتیکال، ساب کپسولار خلفی یا نوکلئار اسکروز با گرید 2 تا 3 که ایندیکاسیون جراحی فیکوآمولسیفیکسیون با بیهوشی عمومی دارند. در گروه بیماران دیابتی: بیماران بالای 40 سال مبتلا به کاتاراکت کورتیکال، ساب کپسولار خلفی یا نوکلئار اسکروز با گرید 2 تا 3 که سودواکسفولیشن یا دیابت نان پرولیفراتیو دارند و ایندیکاسیون جراحی فیکوآمولسیفیکسیون با بیهوشی عمومی دارند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی جراحی داخل چشمی بیماری های کلاژن واسکولار سابقه مصرف قلی یا فعلی تاپیکال داروهای استروئیدی، آلفابلوکر، داروهای ضدگلوکوم سابقه مصرف قلی یا فعلی سیستمیک داروهای استروئیدی سابقه یوئیت کاتاراکت ماچور

## سن

از سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران غیردیابتی در صورت داشتن کرایتریای ورود بصورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت نامه به دو گروه A و B تقسیم شدند. همچنین بیماران دیابتی نیز در صورت داشتن کرایتریای ورود بصورت تصادفی و با استفاده از پاکت نامه به 2 گروه C و D تقسیم شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران گروه کنترل از دارونما استفاده شد که از نظر شکل ظاهری مشابه داروی گروه مداخله بود. شرکت کنندگان، محقق، جراح و ارزیابی کننده از داروی مورد استفاده بی اطلاع بودند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان خاتم الانبیا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91778-99191

#### تاریخ تایید

2017-01-28, 1395/11/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395,119

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی اثر قطره تاپیکال پردنیزولون استات 1% بر میزان گشاد شدگی مردمک و درد بعد از جراحی کاتاراکت بدون عارضه

#### کد ICD-10

H25.0

#### توصیف کد ICD-10

Age-related incipient cataract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قطر افقی مردمک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قطر هوریزنتال مردمک در ابتدای عمل و در انتهای عمل با استفاده از کالیبر اندازه گیری و به دو گروه بالا و پایین شش میلی متر تقسیم می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کالیبر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل بیماران که بصورت نمره درد با استفاده از پرسشنامه visual analog scale تعیین می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بدست آمده از پرسشنامه Visual Analog Scale for pain

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان نورگریزی بعد از عمل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

حمید قرایی

آدرس خیابان

بلوار قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

Gharaee\_oph@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا قرایی

آدرس خیابان

خیابان قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

Gharaee\_oph@yahoo.com

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

### کد بودجه

941814

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد Visual Analogue Scale

2

### شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد Visual Analogue Scale

3

### شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد Visual Analogue Scale

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران غیر دیابتی که هر 6 ساعت یکبار ، 24 ساعت قبل از عمل قطره موضعی پره نیزولون استات 1% را دریافت می کنند. از بیماران خواسته خواهد شد قبل از مصرف قطره را تکان دهند. قطره مورد استفاده ساخت شرکت سینادارو می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران دیابتی که هر 6 ساعت یکبار ، 24 ساعت قبل از عمل قطره موضعی پره نیزولون استات 1% را دریافت می کنند. از بیماران خواسته خواهد قبل از مصرف قطره را تکان دهند. قطره مورد استفاده ساخت شرکت سینادارو می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه کنترل 1: بیماران غیر دیابتی که هر 6 ساعت یکبار ، 24 ساعت قبل از عمل قطره اشک مصنوعی فاقد نگهدارنده دریافت می کنند. قطره مورد استفاده ساخت شرکت سینادارو می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

4

### شرح مداخله

گروه کنترل 2: بیماران دیابتی که هر 6 ساعت یکبار ، 24 ساعت قبل از عمل قطره اشک مصنوعی فاقد نگهدارنده دریافت می کنند. قطره مورد استفاده ساخت شرکت سینادارو می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار احمد اباد . خیابان بعثت پلاک 23

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175934333

تلفن

2924 3840 51 98+

ایمیل

Hoseinzadeha1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

احمد اباد بلوار بعثت پلاک 23

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175934333

تلفن

2924 3840 51 98+

ایمیل

Hoseinzadeha1@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

احمد اباد بلوار بعثت پلاک ۲۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175934333

تلفن

2924 3840 51 98+

ایمیل

Hoseinzadeha1@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بیمار و نتایج تحقیق پس از غیر قابل شناسایی کردن بیمار

از سال ۲۰۱۹ قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۲۰۱۹

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین مرکز دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها برای هر نوع استفاده کلینیکی و عملی بلامانع است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: Hoseinzadeha1@mums.ac.ir و تلفن ۰۰۹۸۹۱۲۲۲۷۴۳۸۲

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایمیل شود: Hoseinzadeha1@mums.ac.ir

### سایر توضیحات